

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Carbolithium 150 mg capsule rigide**

**Carbolithium 300 mg capsule rigide**

litio carbonato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Carbolithium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbolithium
3. Come prendere Carbolithium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carbolithium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Carbolithium e a cosa serve**

Carbolithium contiene *litio carbonato*, una sostanza appartenente ad un gruppo di medicinali detti antipsicotici, usato nella prevenzione e nella cura di alcuni disturbi della mente (forme maniacali e ipomaniacali) caratterizzati da stati di eccitazione alternati a stati di depressione o psicosi depressive croniche, tipici delle psicosi maniaco-depressive.

Carbolithium è usato anche nel trattamento di una forma di mal di testa estremamente dolorosa, chiamata Cefalea a grappolo, nei pazienti che non rispondono ad altra terapia.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Carbolithium**

##### **Non prenda Carbolithium**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del cuore;
- se la funzionalità dei suoi reni è compromessa (danno renale);
- se è gravemente debilitato;
- se i suoi livelli di sodio nel sangue sono bassi;
- se sta assumendo farmaci chiamati diuretici, che aiutano il corpo a perdere l'acqua in eccesso sotto forma di urina;
- durante la gravidanza;
- se sta allattando al seno.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Carbolithium.

La terapia con Carbolithium deve essere sempre iniziata con le dosi più basse che, successivamente, potranno essere modificate in base al livello di litio presente nel suo sangue (litiemia).

Il medico, infatti, controllerà regolarmente la litiemia e il suo stato di salute dopo ogni aumento di dose e la sottoporrà a controlli costanti durante tutta la durata della terapia.

Questo è particolarmente importante:

- in caso di ricadute;
- se dovesse manifestare effetti indesiderati gravi;
- in presenza di altre malattie (incluse le infezioni del tratto urinario);
- se alterna fasi di eccitazione (maniacali) a fasi di abbassamento del tono dell'umore (depressive);
- se ha iniziato ad assumere nuovi farmaci;
- se la sua dieta giornaliera è cambiata;
- in caso di condizioni o trattamenti che possano causare un'alterazione dei liquidi o del bilancio elettrolitico, come ad esempio una terapia diuretica.

Prima di iniziare la terapia con Carbolithium il suo medico verificherà:

- la funzionalità del suo cuore; Carbolithium deve essere, infatti, somministrato con cautela se soffre di malattie cardio-vascolari o ha una storia familiare di una rara anomalia del cuore (prolungamento dell'intervallo QT);
- la funzionalità dei suoi reni; poiché durante la terapia con Carbolithium potrebbero manifestarsi graduali o improvvise variazioni della funzionalità dei reni, che potrebbero richiedere una modifica della dose. Inoltre, la terapia con litio non deve essere iniziata in pazienti con danno renale (vedere anche paragrafo "Non prenda Carbolithium"). I pazienti con grave danno renale trattati con litio per più di 10 anni possono essere a rischio di sviluppare un tumore del rene benigno o maligno (microcisti, oncocitoma o carcinoma renale dei dotti collettori; vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- la funzionalità della tiroide; se soffre di disturbi alla tiroide il suo medico valuterà se prescriverle o meno Carbolithium in base alla sua condizione. In particolare, se soffre di ipotiroidismo (scarso funzionamento della tiroide), il medico la sottoporrà a controlli sia durante la fase iniziale della terapia sia durante il mantenimento.

Se è una donna in età fertile, prima di iniziare la terapia con questo medicinale dovrà effettuare un test di gravidanza per escludere di essere incinta, poiché il litio carbonato può causare danni al feto (vedere paragrafo "Gravidanza").

Durante la terapia con Carbolithium, il medico la sottoporrà a controlli regolari per verificare:

- la funzionalità dei reni e della tiroide (ogni 6 - 12 mesi);
- la crasi ematica (il rapporto tra i vari elementi del sangue).

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico:

- se è affetto da morbo di Addison (una malattia delle ghiandole surrenali) o altre condizioni caratterizzate da bassi livelli di sodio nel sangue;
- se è gravemente debilitato (vedere anche paragrafo "Non prenda Carbolithium");
- se si trova in uno stato di disidratazione provocato da eccessiva sudorazione, diarrea o vomito poiché la sua tollerabilità al litio potrebbe diminuire; in questi casi i pazienti devono essere avvertiti di aumentare l'assunzione di sali minerali e liquidi. Se a questo dovesse sommarsi un'infezione con febbre, il medico le consiglierà se ridurre temporaneamente la dose o se interrompere il trattamento;
- se è affetto da sindrome di Brugada o se ha una storia familiare relativa a questa malattia o a casi di arresto cardiaco o di morte improvvisa;
- se è affetto da fibrosi cistica, poiché potrebbe verificarsi una diminuzione dell'eliminazione del litio dal suo corpo;
- se soffre di una malattia caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia gravis);
- se deve iniziare una terapia elettroconvulsiva; in tal caso, sospenda Carbolithium almeno una settimana prima e lo riprenda dopo alcuni giorni dalla conclusione della terapia elettroconvulsiva;

- se deve subire un intervento chirurgico; in tal caso sospenda Carbolithium almeno 24 ore prima dell'intervento, poiché l'anestesia associata alla riduzione dell'eliminazione del litio potrebbe causare un accumulo di quest'ultimo, e la riprenda non appena possibile dopo l'intervento.

**Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico** se manifesta:

diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, perdita della coordinazione muscolare, sedazione, tremori, debolezza muscolare, sensazione di freddo, bocca secca, rallentamento della parola e movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi; potrebbero essere sintomi di tossicità dovuta al litio (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Informi un amico o un parente che sta iniziando il trattamento con Carbolithium, in modo che possano aiutarla a riconoscere gli eventuali sintomi sopra descritti, per i quali è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi subito al medico.

Non interrompa mai il trattamento bruscamente ma riduca gradualmente le dosi, nell'arco di qualche settimana, sempre sotto stretto controllo medico. Il medico la informerà del rischio di un'eventuale ricaduta in caso di interruzione brusca del trattamento con Carbolithium.

**Bambini e adolescenti sotto i 12 anni di età**

L'uso di Carbolithium nei bambini e negli adolescenti sotto i 12 anni di età non è raccomandato.

**Altri medicinali e Carbolithium**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di Carbolithium assieme ai seguenti medicinali deve essere evitata:

- *clozapina, aloperidolo, fenotiazine e sulfiride (altri farmaci antipsicotici)* - usati per la cura dei disturbi della mente - poiché potrebbero verificarsi danni al cervello (neurotossicità) ed effetti indesiderati come rigidità dei muscoli e dei movimenti, mancanza di espressività del volto, irrequietezza motoria, lentezza o blocco dei movimenti, rallentamento dei riflessi (effetti indesiderati extrapiramidali);
- *diclofenac, ibuprofene, indometacina, acido menefamico, naproxene, ketorolac, piroxicam (farmaci antinfiammatori non steroidei - FANS) ed inibitori selettivi della COX2* - usati per il dolore, la febbre e le infiammazioni - poiché potrebbe verificarsi una riduzione dell'eliminazione del litio con conseguente aumento del rischio di tossicità;
- *amiodarone* - un farmaco usato per il trattamento delle aritmie - poiché potrebbero verificarsi alterazioni del battito del suo cuore (aritmie ventricolari);
- *indapamide* - un farmaco usato per il trattamento della pressione alta - poiché potrebbe verificarsi un aumento della tossicità del litio come conseguenza della ridotta eliminazione di quest'ultimo a livello dei reni.

Inoltre, faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- *sertindolo e tioridazina (altri farmaci antipsicotici)* - usati per la cura della schizofrenia e di altri disturbi della mente - poiché potrebbe verificarsi un'alterazione dei battiti del suo cuore (aritmie ventricolari);
- *aloperidolo (un altro farmaco antipsicotico)* - usato per il trattamento delle psicosi; tale associazione potrebbe essere particolarmente pericolosa poiché potrebbe dar luogo a sintomi come debolezza, letargia, febbre, tremori, convulsioni, confusione, sintomi extrapiramidali, aumento dei globuli bianchi nel sangue (sindrome encefalopatica);
- *venlafaxina* - usato nel trattamento della depressione - poiché potrebbe causare un aumento degli effetti del litio;
- *antidepressivi triciclici* - usati nel trattamento della depressione - poiché potrebbero aumentare gli effetti tossici del litio;
- *inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina* - usati per il trattamento della depressione - poiché potrebbe manifestarsi un'aumento degli effetti tossici del litio e sintomi come diarrea, confusione, tremori, agitazione e sindrome serotoninergica (condizione potenzialmente pericolosa

- per la vita, i cui sintomi possono comprendere alterazioni dello stato mentale, aumento della temperatura corporea e iperattività dei sistemi nervoso e neuromuscolare);
- *metildopa* - usato per la cura della pressione alta (ipertensione arteriosa) - poiché potrebbe verificarsi un aumento degli effetti tossici del litio;
  - *fenitoina, fenobarbital e carbamazepina* - usati per il trattamento dell'epilessia - poiché potrebbero causare danni al cervello (neurotossicità);
  - *ACE inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina* - usati per la cura della pressione alta - poiché potrebbe verificarsi una riduzione dell'eliminazione del litio con conseguente aumento del rischio di tossicità;
  - *diuretici osmotici, dell'ansa e tiazidici come acetazolamide, amiloride, triamterene, furosemide, bumetanide e acido etacrinico* poiché possono provocare un aumento dell'eliminazione del litio;
  - *verapamil e diltiazem ed altri calcio-antagonisti* - usati per il trattamento della pressione alta - poiché potrebbero verificarsi danni al cervello (neurotossicità) con sintomi come mancanza di coordinazione dei movimenti, tremori, nausea, vomito, diarrea e disturbi all'udito (tinnito);
  - *corticosteroidi* - usati per la cura di infiammazioni, stati febbrili e altri disturbi - poiché potrebbe verificarsi accumulo di liquidi con conseguente aumento dei livelli di litio nel sangue;
  - *metoclopramide* - usato per contrastare la nausea ed il vomito - poiché potrebbero verificarsi sintomi extrapiramidali;
  - *metronidazolo* - un antibiotico - poiché potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di litio nel sangue;
  - *aminofillina e mannitolo* - rispettivamente usati per il trattamento dell'asma e nell'insufficienza renale e in altre malattie - poiché potrebbe verificarsi una diminuzione dei livelli di litio nel sangue;
  - *bloccanti neuromuscolari* - usati per indurre rilassamento neuro-muscolare - poiché il litio potrebbe prolungare la loro azione;
  - *empagliflozin* - usato per trattare il diabete o l'insufficienza cardiaca - poiché può diminuire la quantità di litio nel corpo riducendone l'effetto.

Una terapia combinata con *clorpromazina* - usata nella cura delle psicosi, *acetazolamide* - usata per il trattamento della pressione alta del sangue e altre sostanze come le *xantine, l'urea* e il *sodio bicarbonato* possono ridurre i livelli di litio nel sangue aumentandone l'eliminazione con l'urina.

### **Carbolithium con bevande e alcol**

Eviti di assumere alcol, o altri farmaci che contengono alcol durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe verificarsi un aumento del livello di litio nel sangue con conseguente aumento del rischio di tossicità.

Un abuso nel consumo di caffè può diminuire la concentrazione di litio nel sangue riducendone l'effetto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Non prenda Carbolithium se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, poiché il litio può causare danni al feto.

Dopo pochi giorni dal parto è consigliabile, sempre sotto stretto controllo medico, riprendere la terapia a basse dosi per l'aumento del rischio di episodi maniacali e di ricadute nel periodo post partum, evitando accuratamente l'allattamento al seno.

#### Allattamento

Non prenda Carbolithium se sta allattando al seno.

#### Fertilità

Le donne in età fertile devono fare un test prima di iniziare la terapia con Carbolithium per escludere una possibile gravidanza. Le donne in età fertile che siano già in terapia con sali di litio e stiano

pianificando una gravidanza devono interrompere la terapia scalando gradualmente la dose, sotto stretto controllo medico, per evitare la comparsa di ricadute (vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Carbolithium può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

**Carbolithium da 150 mg contiene lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Carbolithium**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 300 mg da 2 a 6 volte al giorno, somministrati ad intervalli regolari. Il medico le farà iniziare la terapia con basse dosi di farmaco, per poi aggiustare la dose in base al livello di litio nel sangue (litiemia).

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, il medico prescriverà un trattamento di breve durata che potrà essere continuato solo in seguito ad accertamenti di un'evidente risposta alla terapia.

L'uso di Carbolithium nei bambini e negli adolescenti sotto i 12 anni di età non è raccomandato.

#### **Se prende più Carbolithium di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

Nel caso assumesse più Carbolithium di quanto dovuto potrebbero manifestarsi apatia e irrequietezza che possono essere confusi con lo stato mentale già causato dalla depressione.

Il sovradosaggio può portare anche ad una condizione nota come sindrome extrapiramidale, cioè un insieme di sintomi tra cui tremori, rigidità muscolare dovuta ad un aumento del tono muscolare, lentezza e difficoltà nei movimenti.

In caso di intossicazione grave, i principali segni sono associati al cuore, con alterazioni di alcuni esami (ECG), e al sistema nervoso, con vertigini, compromissione dello stato di vigilanza, accentuazioni dei riflessi (iperreflessie), coma vigile.

#### **Se dimentica di prendere Carbolithium**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Carbolithium**

Non interrompa il trattamento con Carbolithium improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbe manifestarsi un'eventuale ricaduta (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:**

diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, sonnolenza, debolezza muscolare, incoordinazione dei movimenti, sedazione, bocca secca, sensazione di freddo, rallentamento della parola e movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo).

Se il livello di intossicazione dovesse aumentare potrebbero comparire anche accentuazione dei riflessi (iperreflessia), vertigini, sensazione di ronzio nelle orecchie (tinnito), annebbiamento della vista ed intensa produzione di urina (poliuria). In casi molto gravi la tossicità potrebbe coinvolgere vari organi portando a convulsioni generalizzate, insufficienza circolatoria acuta, stupore, coma e morte.

Nelle 24 ore successive alla prima assunzione di litio possono verificarsi:

un aumento dell'eliminazione di alcune sostanze normalmente presenti nel sangue (sodio, potassio e mineralcorticoidi) attraverso le urine. In seguito, potrebbe comparire un accumulo eccessivo di liquidi a livello delle gambe (edema pretibiale). Questi sintomi tendono a scomparire nell'arco di pochi giorni.

Nei primi giorni della terapia, si possono presentare i seguenti sintomi che tendono a scomparire con il proseguimento del trattamento: tremori alle mani, aumento nella produzione di urina, sete moderata e malessere generale. Se dovessero persistere sarebbe bene valutare con il proprio medico la sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati possono essere:

- alterazioni del battito del cuore
- come aritmie cardiache;
- pressione del sangue bassa
- (ipotensione);
- collasso della circolazione
- (insufficienza circolatoria periferica);
- scompenso circolatorio;
- aumentato funzionamento della tiroide (ipertiroidismo);
- insorgenza di diabete insipido (dovuto alla perdita della capacità del rene di concentrare le urine);
- perdita di coscienza (epilessia da piccolo male);
- crisi convulsiva;
- disturbo della parola (disturbo dell'eloquio);
- disturbo extrapiramidale (vedere al paragrafo 3 "Se prende più Carbolithium di quanto deve");
- capogiro;
- vertigine;
- incontinenza urinaria e incontinenza anale;
- sonnolenza;
- stanchezza;
- letargia;
- ritardo psicomotorio;
- stato confusionale;
- irrequietezza;
- stupore;
- coma;
- tremore;
- contrazioni e movimenti ripetitivi dei muscoli delle gambe (movimenti tonico-clonici);
- difficoltà o mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari (atassia);
- movimenti molto rapidi o lenti (coreoatotici);
- ipereccitabilità dei riflessi tendinei profondi (iperreflessia);
- bocca secca;
- disturbi del cuore (come l'intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato);
- alterazioni del battito cardiaco come aritmie, aritmia ventricolare (ad es. torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco);

- casi di morte improvvisa (per tossicità da litio);
- elevate concentrazioni di albumina o glucosio nelle urine (albuminuria, glicosuria);
- diminuita o aumentata produzione di urine (oliguria, poliuria),
- cambiamenti delle unità funzionali del rene (nefroni);
- tumori del rene benigni/maligni (microcisti, oncocitoma o carcinoma renale dei dotti collettori (nella terapia a lungo termine));
- anomalie tiroidee: aumento delle dimensioni della tiroide (gozzo) e/o diminuita funzione della tiroide (ipotiroidismo, incluso mixedema);
- diabete insipido;
- aumentata funzione delle ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo), tumore benigno della ghiandola paratiroidea (adenoma paratiroideo), ingrandimento di una o più ghiandole paratiroidi (iperplasia paratiroidea);
- disturbo del comportamento alimentare che porta al rifiuto del cibo (appetito ridotto);
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- dolore addominale;
- grave diminuzione dei globuli bianchi nel sangue associato con un aumento acuto della concentrazione di litio nel sangue (litiemia);
- alterazioni a livello del sangue, in caso di terapie a lungo termine con litio;
- compromissione transitoria della visione (difetto del campo visivo);
- alterazione della vista;
- inaridimento ed assottigliamento dei capelli;
- perdita dei capelli (alopecia);
- perdita della sensibilità al livello della pelle (anestesia cutanea);
- infiammazione dei bulbi piliferi (follicolite cronica);
- aggravamento della psoriasi;
- eruzione della pelle o delle mucose (reazione lichenoidale da farmaco);
- disidratazione;
- perdita di peso;
- aumentato livello del calcio nel sangue (ipercalcemia);
- debolezza muscolare;
- variazioni di alcuni esami del cuore e del cervello (ECG e dell'EEG).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Carbolithium**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **Cosa contiene Carbolithium 150 mg capsule rigide:**

- Il principio attivo è il litio carbonato. Ogni capsula contiene 150 mg di litio carbonato.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, gelatina, titanio diossido, indigotina (E 132), lattosio monoidrato, amido di mais, metilcellulosa.

### **Cosa contiene Carbolithium 300 mg capsule rigide:**

- Il principio attivo è il litio carbonato. Ogni capsula contiene 300 mg di litio carbonato.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, gelatina, titanio diossido, indigotina (E 132), metilcellulosa.

### **Descrizione dell'aspetto di Carbolithium e contenuto della confezione**

Carbolithium si presenta in un astuccio contenente 50 capsule in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

*Produttore*

ITC Farma S.r.l. - Via Pontina 5 (KM 29) - 00071 Pomezia (ROMA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**